

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Propecia 1 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Finasterid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Propecia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Propecia beachten?
3. Wie ist Propecia einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propecia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Propecia und wofür wird es angewendet?

Propecia enthält den Wirkstoff Finasterid.

Propecia ist nur zur Behandlung von Männern vorgesehen.

Propecia wird zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ (auch bekannt als androgenetische Alopezie) bei Männern im Alter von 18 – 41 Jahren angewendet. Wenn Sie zum Haarausfall vom männlichen Typ noch Fragen haben, nachdem Sie diese Gebrauchsinformation gelesen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Haarausfall vom männlichen Typ ist weit verbreitet und man geht davon aus, dass er durch eine Kombination aus Vererbung und einem bestimmten Hormon, dem sogenannten Dihydrotestosteron (DHT), verursacht wird. DHT trägt zu einer Verkürzung der Wachstumsphase der Haare und einer Verdünnung der Haare bei.

In der Kopfhaut senkt Propecia spezifisch die DHT-Spiegel, indem es ein Enzym (Typ II 5-Alpha-Reduktase) hemmt, welches Testosteron zu DHT umwandelt. Nur Männer mit leichtem bis mäßigem Haarausfall, nicht aber mit vollständigem Haarverlust, können von der Behandlung mit Propecia eine Besserung erwarten. Bei den meisten Männern, die 5 Jahre mit Propecia behandelt wurden, wurde ein Fortschreiten des Haarverlustes gebremst und bei mindestens der Hälfte dieser Männer verbesserte sich das Haarwachstum.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Propecia beachten?

Propecia darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine Frau sind (denn dieses Arzneimittel ist nur für Männer geeignet, siehe unter Schwangerschaft). Es wurde in klinischen Studien gezeigt, dass Propecia bei Frauen mit Haarausfall nicht wirksam ist.
- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Propecia einnehmen.

Wirkungen auf prostataspezifisches Antigen (PSA)

Propecia kann das Ergebnis eines Bluttests, genannt PSA (prostataspezifisches Antigen) Test, der für die Untersuchung von Prostatakrebs verwendet wird, beeinflussen. Wenn Sie einen PSA Test gemacht haben, sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Propecia einnehmen, da Propecia den PSA Spiegel senkt.

Wirkungen auf Fortpflanzungsfähigkeit

Unfruchtbarkeit wurde bei Männern berichtet, die über eine lange Zeit Finasterid eingenommen haben und weitere Risikofaktoren hatten, welche Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben können. Eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität wurde nach dem Absetzen von Finasterid berichtet.

Klinische Langzeitstudien über die Wirkung von Finasterid auf die Fruchtbarkeit von Männern wurden nicht durchgeführt.

Brustkrebs

Siehe Abschnitt 4.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Propecia behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken berichtet. Sollten Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, brechen Sie die Einnahme von Propecia ab und fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Kinder und Jugendliche

Propecia sollte nicht bei Kindern angewendet werden. Es liegen keine Daten vor, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Finasterid bei Kindern unter 18 Jahren belegen.

Einnahme von Propecia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Propecia ist nur zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ bei Männern bestimmt. Zu Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern siehe Abschnitt 2.

- **Propecia darf von Frauen nicht angewendet werden, da in der Schwangerschaft ein Risiko besteht.**
- **Berühren Sie keine zerkleinerten oder zerbrochenen Propecia-Filmtabletten, wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten.**
- Wenn der Wirkstoff von Propecia durch eine Einnahme oder über die Haut von einer mit einem männlichen Baby schwangeren Frau aufgenommen wird, kann dies bei einem männlichen ungeborenen Kind zu Fehlbildungen der Geschlechtsorgane führen.
- Wenn eine schwangere Frau mit dem Wirkstoff von Propecia in Berührung kommt, sollte sie sich an einen Arzt wenden.
- Propecia Filmtabletten sind mit einem Film überzogen und verhindern dadurch den Kontakt mit dem Wirkstoff während der üblichen Handhabung.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten vor, die darauf hinweisen, dass Propecia Ihre Verkehrstüchtigkeit und/oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Propecia enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Propecia erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Propecia enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Propecia einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette täglich. Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen bei der Feststellung helfen, ob Sie auf die Behandlung mit Propecia ansprechen. Es ist wichtig, Propecia so lange einzunehmen wie vom Arzt verordnet. Propecia kann nur langfristig wirken, wenn Sie es fortlaufend einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Propecia eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Propecia wird nicht schneller oder besser wirken, wenn Sie mehr als eine Tablette am Tag einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Propecia vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Propecia abbrechen

Es kann eine Behandlung über 3 bis 6 Monate erforderlich sein, bis sich die volle Wirkung entwickelt. Es ist wichtig, dass Sie Propecia so lange einnehmen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Wenn Sie die Behandlung mit Propecia abbrechen, werden Sie wahrscheinlich das durch die Behandlung gewonnene Haar innerhalb von 9 – 12 Monaten wieder verlieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen waren während der Behandlung gewöhnlich vorübergehend oder verschwanden nach Abbruch der Behandlung.

Nehmen Sie Propecia nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eine oder mehrere der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftreten: Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen; Schluckbeschwerden; Nesselsucht; Atembeschwerden.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt über jegliche Veränderungen des Brustgewebes wie Knoten, Schmerzen, Vergrößerung der Brust oder Ausfluss aus der Brustwarze, da es sich dabei um Anzeichen für schwere Erkrankungen wie Brustkrebs handeln kann.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen)

- vermindertes Verlangen nach Sex
- Schwierigkeiten bei der Erektion
- Störungen des Samenergusses einschließlich verminderter Samenergussmenge
- Depression

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht bekannt)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Ausschlag und Juckreiz
- Berührungsempfindlichkeit oder Vergrößerung der Brust
- Hodenschmerzen

- Blut in der Samenflüssigkeit
- Herzklopfen
- nach dem Absetzen der Behandlung andauernde Schwierigkeiten bei der Erektion
- nach dem Absetzen der Behandlung andauernde Verminderung des Sexualtriebs
- nach dem Absetzen der Behandlung andauernde Probleme mit der Ejakulation
- Unfruchtbarkeit des Mannes und/ oder schlechte Samenqualität.
- erhöhte Leberenzyme
- Angstgefühl

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5, 1200 Wien,

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Propecia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Propecia enthält

- Der Wirkstoff ist: Finasterid. Eine Tablette enthält 1 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: 110,4 mg Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2); mikrokristalline Cellulose; vorverkleisterte Stärke; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Docusat-Natrium; Magnesiumstearat.
Tablettenüberzug: Talkum, Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Titandioxid (Farbstoff E 171), Eisen(III)-oxid (Farbstoff E 172), Eisenoxidhydrat (Farbstoff E 172).

Wie Propecia aussieht und Inhalt der Packung

- Propecia-Filtabletten sind in Blisterpackungen erhältlich.
- Die Tabletten sind rötlich braune, achteckige, konvexe Filtabletten mit der Prägung „P“ auf einer Seite und „Propecia“ auf der anderen Seite.
- Packungsgrößen: 7, 28, 30, 84 oder 98 Tabletten.
- Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Organon Healthcare GmbH
Neuturmstraße 5
80331 München
Deutschland
E-Mail: dpoc.austria@organon.com

Hersteller

Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Niederlande

Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen:

Propecia in Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden und Spanien.

Z.Nr.: 1-24532

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.